

⑫ 公表特許公報(A)

平3-505286

⑬ 公表 平成3年(1991)11月21日

⑭ Int. Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	審査請求	未請求	予備審査請求	有	部門(区分)	1(2)
A 61 M 5/145								
A 61 C 19/08		7108-4C						
A 61 M 5/00	3 2 0	8119-4C	A 61 M	5/14	4 8 5	D		(全 10 頁)
		6859-4C						

⑮ 発明の名称 麻酔用注射装置およびその方法

⑯ 特 願 昭63-504815

⑰ 翻訳文提出日 平2(1990)11月16日

⑱ 出 願 昭63(1988)5月25日

⑲ 国際出願 PCT/US88/01644

⑳ 国際公開番号 WO89/11310

㉑ 国際公開日 平1(1989)11月30日

優先権主張 ㉒ 1988年5月16日 ㉓ 米国(US) ㉔ 191,138

㉕ 発 明 者	スピネロ, ロナルド ビー	アメリカ合衆国	ニューヨーク	11590	ウエストベリー	ポスト
			アヴェニュー	523		

㉖ 出 願 人	スピネロ, ロナルド ビー	アメリカ合衆国	ニューヨーク	11590	ウエストベリー	ポスト
			アヴェニュー	523		

㉗ 代 理 人 弁理士 志賀 正武 外3名

㉘ 指 定 国 AT(広域特許), AU, BE(広域特許), CH(広域特許), DE(広域特許), FR(広域特許), GB(広域特許), IT(広域特許), JP, LU(広域特許), NL(広域特許), SE(広域特許)

請求の範囲

1. 中空の皮下注射用針(13,53)と、この針を移動させるためのハンドル部(12,50)と、麻酔液源(16,V)とからなり、

針先から麻酔薬を流出するための回路と、針先が動脈もしくは静脈中に位置した場合に血液を吸入する回路とを有する麻酔薬送達手段(25,24,22;74,61)と、

麻酔薬の流量は、第1段階が1分間に0.25~1.0ccであり、第2段階が1分間に2.0cc以上であるように選択することができる前記麻酔薬を流出する回路と連結された流出流量制御手段(27;82,83,84,85)と、

上記第1段階は、少量の麻酔薬が浸透している間に組織内へ針を侵入させ、第2段階は針の侵入後であるように選択する選択手段(34a;90,91,92)と、

注入中または前記第2段階前に少なくとも1度前記吸入する回路を用いる安全手段(28;93,86)とを有することを特徴とする麻酔注射装置。

2. ハンドル部と柔軟性のある導管により連結され、遠隔操作されるポンプ手段を有することを特徴とする請求項1記載の麻酔注射装置。

3. 前記第2段階の流量が、2~4ccの範囲内であることを特徴とする請求項1記載の麻酔注射装置。

4. 前記第2段階の麻酔薬の注入の前に、針が麻酔を行う前の最終的な位置または針の通過する通路の両方を麻酔するため組織内を進むように、針先から1分間に0.25~1.0ccの範囲内で流出する麻酔薬の予め定められた総量が流出し、さらに前記吸入する回路が働くことを特徴とする請求項1記載の麻酔注射装置。

5. 前記ポンプ手段を制御する足による制御手段を有することを特徴とする請求項2記載の麻酔注射装置。

6. ハンドル部の針側の端部に少なくとも1カ所透明な部位を設け、針を移動させるための直径が均一な細長いフィンガーグリップ部を一端に有し、長さが8~18cmであり、かつ外周が20~50mmであるハンドル部を有することを特徴とする請求項1記載の麻酔注射装置。

7. 動脈または静脈内に注入しないようにする吸入テスト回路を有し、内部の薬剤を押し出すピストンを有する予め満たされたバイアルを収納することができる形式の注射器で、予め満たされたバイアルから部分的な組織内に中空の針を通じて薬剤を注入するための吸入または注入のための注射器であり、

注射器の前部には、両方に端部を有する中空の針を有し、木の針の内側の端部によりバイアルの前方の端部の穴明けを行い、

注射器の後部には、バイアル内のピストンと前後に移動可能に連結した駆動部を有し、この連結は予め与えられた圧力により得られ、

前記予め与えられた圧力を越える抵抗力で軸方向の動きを防止し注射器内にバイアルを保持する保持手段と、

バイアルは注射器内で軸方向の動きを防止され、駆動部は押し引きの動きに関してピストンと連結し、バイアルの前方端部を針の内側の端部により貫く際の軸方向の動きに対抗して連結して注射器の前部と後部とを連結する連結手段とを有することを特徴とする注射器。

8. 前記予め与えられた圧力が、バイアルの前方端部に接し、注射器の前部内に収納された弾性を有するスリーブによることを特徴する請求項7記載の注射器。

9. 前記予め与えられた圧力が注射器の前方端部に収納されたスプリングによることを特徴とする請求項7記載の注射器。

裂き拡張することにより一層大きな痛みを感じられる。特に、体中で一番繊細な部分のひとつである骨から離れた内部組織において、麻酔薬の吸収と麻痺が起こる前においてである。さらに、痛みはもし歯医者かまたは患者かもしくは両方が研究をしていない場合、固定した針の外傷により感じられる。

皮下の麻酔注入、特に歯科における現在の技術は、科学的な再現性のある方法というよりむしろ行う人の技術及び運によりうまくいくか否かが決定されるといった状態である。これに用いられる道具は、不体裁な物であり、操作に対して不適応である。したがって、歯科における部分的な麻酔処理は、歯医者及び患者にとって好ましくないものである。

本発明は、歯科において最も困難であり、痛いと考えられている口蓋、下顎、インターリガメンタリ(interligamentary)、前上顎に対する全てのタイプの皮下麻酔注射の痛みを排除することを目的とするものである。

本発明の他の目的は、工業的に滅菌され、組み立てられ、シールされ、工場から患者までの間で雑菌が繁殖しない皮下注射器を提供することである。

さらに、本発明の目的としては、歯科用の注射全てに用いることができる一般的な皮下注射器であり、これは簡単にかつ不快感なく使用でき、さらに良好な歯科技術の特徴を歯科医に提供するものである。

さらにまた、本発明は局部麻酔注射装置を提供およびその方法であって、歯科医が行う麻酔の方法が要求する全てを容易化

麻酔用注射装置およびその方法

本発明は、吸引皮下注射装置及びその方法に関するもので、特に歯科において麻酔薬を安全にかつ痛くないように注射できる吸引皮下注射装置及びその方法に関するものである。

従来の技術

約100年前、抜歯や、歯を削ったり歯に埋め込んだりする際の耐え難い痛みは、部分的な麻酔を施すことにより除去された。しかしながら、この場合でも小さいがしばしば耐え難い痛みが残る。これは注射器による注射そのものによるものである。この痛みを取り除くための全ての実験は未だに成功していない。

上顎部の柔らかい肉の組織内等の狭い範囲においては、鋭い注射針は特に痛みなく差し込むことができ、このような狭い範囲では厳しい痛みを教うことができる。しかしながら、歯へ神経を運ぶ骨を支持する柔らかい顎の肉や口の肉に中空の針を差し込むときの痛みはかなりのものであり、これらは複合したものである。このような痛みは、針が最初に硬い組織を貫通したときに感じられ、その後針の先端が組織切り裂く際に感じられる。しばしば、中空の針において動く針が骨が入る歯の小さな狭き切るとき痛みは拡大する。痛みは、針が骨の腹を削った際に感じられる。さらに、注射により注入された液体が肉を引き

するものである。

また本発明のその他の目的としては、使い捨ての予め満たされた薬瓶を用いる吸引皮下注射装置であり、吸引のテスト回路が確立されたものである。

本発明にあつては、中空の皮下注射用針と、この針を移動させるためのハンドル部と、麻酔液源とからなり、針先から麻酔薬を流出するための回路と、針先が動脈もしくは静脈中に位置した場合に血液を吸入する回路とを有する麻酔薬送達手段と、麻酔薬の流量は、第1段階が1分間に0.25~1.0ccであり、第2段階が1分間に2.0cc以上であるように選択することができる前記麻酔薬を流出する回路と連結された流出流量制御手段と、上記第1段階は、少量の麻酔薬が浸透している間に組織内へ針を侵入させ、第2段階は針の侵入後であるように選択する選択手段と、注入中または前記第2段階前に少なくとも1度前記吸入する回路を用いる安全手段とを有する麻酔注射装置により上記目的を達成するようにした。

以下、本発明について詳しく説明する。

神経は、大きな幹や束として頭脳から存在する。樹木のように、多くの神経は、枝分かれして小さな束となる。この枝分かれは、独立した線維まで続き、そして体内の全ての細胞の周囲もしくは内部にひろがる。マイクロスコープのレベルにおいて、各々の神経線維は端部と端部を配列した神経細胞からなるものであり、これらの端部はシナプスにより連絡されている。刺激

が神経の端部に与えられたとき、電気的なインパルスもしくは信号が神経細胞から神経細胞へ伝達され、各シナプスを介して頭脳に至り再生される。頭脳では、それを暑いとか冷たいとか痛いとかに翻訳する。局部麻酔液が神経に与えられたとき、それは神経の伝達を妨害する。頭脳は、麻酔薬により影響された部分からの感覚情報を受け取らない。これは、麻酔薬が神経の一部に接触した場合、瞬時に神経が活動しなくなるためと解されている。

歯科医における注射の目的は、歯を受持ちその痛みの感覚を構成する神経の束に対するものである。これらの神経の束は、頭脳から顎の骨を通じて歯や歯肉へつながっている。例えば、上顎のような多孔質状の骨においては、麻酔は歯に近接した骨の表面の外側に処置することができる。麻酔の溶液は、多孔質の骨に吸収され、歯の神経にしみこむ。他の例としては、下顎のように骨の密度が高い場合は、歯医者は、顎に入る前の神経を止めるか、もしくは骨と歯のルートとの間のじん帯の部分に麻酔をかけるかのいずれかの方法が採られる。

すべての場合、種々の組織を通過して麻酔の溶液が達して神経の束におけるその神経線維を無力化するまでには一定の時間がかかる。注射を行っている間、注射針の位置では生きた神経の末端を有する組織を切断している。空洞の針の先端は、組織の核を切断する。また、注射された麻酔溶液は、組織を切り裂き広げる。さらに針は、間違ひ等により組織に対して横に動くことがある。いずれの場合も、患者における神経が麻痺される

前に、痛み関連する成分となる。

本発明は、痛みを認める前に針の通過位置または注射の位置で神経を無力化する手段を提供するものである。針は安定した軌道により支えられ、予め定められたゆっくりとした速度、例えば 6 mm/sec を超えない速度で前進して組織を通過する。そして、麻酔溶液を一分間に $0.25 \sim 1.0 \text{ cc}$ の範囲のゆっくりとした一定の速度で流す。それは、麻酔溶液の入った動く針の周囲に対してである。同時に、注射針の胴体に継続的に加圧する効果により、組織の核は、動く針によって切り裂かれることはない。神経の無効性は瞬時であるので、針の侵入は痛みとして感じない。針が骨に到達した時、一定で痛みの無い麻酔の流れが継続していたならば、組織の拡張の前に組織の麻痺が起こる。一度周囲の組織が無感覚になった場合、流すは、痛みの無い処理を促進させるため上げられる。

本発明の一実施例である器具は、低い慣性の針と麻酔のバイアルに続く柔軟性のある導管により接続された、もしくはそれ自身内部に麻酔のバイアルを含む細長いハンドル部の組立品を有する。これは、滅菌され処理された注射器、針の動きおよび設置の位置に関連した安定手段、少なくとも逆流を防止するか、もしくは制御された速度で極めて少量の麻酔液を排出または速いスピードでの排出かを選択し多量の麻酔液を排出することができるポンプ手段を有する。

針の組立部品は、細い鉛筆のグリップのようなハンドルを含むことができる。骨に極めて近接した位置を感覚で探知しデリ

ケートに針を差し込むために治療者の親指または人差し指が用いられ、他の指は針を歯のような固定した部分に安定させる。下顎の注射の場合、下側の顎の骨の上昇する突起部(ramus)に、口の側面から深く注射する。そしてそれは、低い歯を受け持つ内部の神経の大きな束への骨の小さな窓を捜す。ハンドルは下顎に固定することができる。歯医者等の指もしくは噛み込みブロックにより、このような1分間以上かかる多量(約 2 cc)の注射を行う疲労から歯医者を救う。針は軸方向に、ユニットを指で保持することによる繊細さのロスなく制御可能な距離を直接動くことができる。もし、必要であれば可動な圧力パッド、注射針のガイド、針先の保護等は注射器に予め取り付け用いることができる。注射針はこれらにより組織内に動き、もしくは手動で動くことができる。針を露出させて注射が要求される場合も対応できる。

逆流を防止するか、もしくはこのましくは極めて少量の麻酔液を注射針の先から出すための注射針における加圧を維持することは、注射の初期において重要である。もし、従来の親指で押し込む注射器を用いて、歯医者に判らないほど針先から低い流速を保つかもしくは加圧をしつつ注射を行うことは不可能でなくとも困難である。本発明によれば、初期の流速である1分間に 0.25 から 1.0 cc であり、これは1秒間に約 0.5 から 1.5 滴(30ゲージの針の場合)に相当する量は、注射の開始時に遅れることなく開始される。これは、注射を行う手の部分から液体のポンプ機能を分離することにより最もよく成し遂げられる。足で制

御されるモータを用いるものは、ポンプのスピードや流速が変化する場合一つの実施例であり、麻酔のポンプの動きが流速が速くなったとき動脈や静脈に針が侵入しないことを決定するための本質的なテストを行うためのものである。ポンプの動きは、患者の血圧以下に制御された間隔で変化させることができる。一時的に、もしくは自動的に各々の注射において一回かもしくは複数回、固定された位置において多量の注入が開始される直前に行われる。これはにより、間違ひ動脈や静脈に注射針の先が侵入した場合、注射器の見える位置に血液が逆流し判断が可能となる。

本発明の好ましい実施例において、皮下注射器が、そのピストンを含む予め満たされた麻酔薬を有するバイアルを用いる場合、押ししたり引いたりする注射器の駆動部によるピストンに対する動きは、要求されるバイアル上の反発する力を越えるものであり、押し引きのための連結において、ピストンと共に駆動部に加わる力を越えるものである。

皮下注射における痛みのもとは、長い間それを痛みを認めることにある。例えば、歯医者の学校は、正確な場所に針を注射することを注意深く教える。静脈に直接麻酔薬を注射することを防止するための逆流をおこない、少なくとも最初の麻痺まで不確定なゆっくりとした注入速度によりなされる。旧式の注射器は、これをするすべてを備えている。皮下または静脈注射器は、重く本質的で達成できない荷物を歯医者に課す。もし痛みの無い方法であれば、機器はとても重く、最悪の感覚にた

いして、医者は針を指により正確に保持することができない。これは、本発明によってなされる、低い流速を一定に保つことを達成することができない。

米国特許No.1,046,166は、麻酔薬のポンプと針を侵入させる機能との分離を、液体のポンプのために足を用いることにより、示唆している。それは、「歯の象牙質に液体を押し付けるため」の親指によりなされる圧力を越える圧力を達成するが、低い慣性力や、低い正確にコントロールされた流れや、針の侵入と麻酔薬の予備的な投与との調和などはない。

米国特許No.3,496,937は、鉛筆状のグリップの利点や、大きさや重さはおおきくなるが少なくとも部分的に親指を軸方向の押し込みによるポンピングから開放する利点について開示されている。しかし、部分的な組織よりむしろ動脈や静脈中に直接針が侵入する故意でなくまた危険をためず逆流や吸引サイクルを達成する方法に欠けている。弾性的（エラストマー的）な容器中に蓄えられたエネルギーもまた、最大の圧力や流れが当初から起こり減少していく。これは、本発明において要求されるものと反対の物である。米国特許No.966,128は、動力を有する注射器が開示されている。これには、歯科医がポンピング力を提供することから開放されるために歯科医用の旋盤の回転自在のシャフトにより関連されるものを採用している。それは、針の侵入に伴ってなされる正確に低く制御された流速が確立された装置もしくは方法は開示されていない。また、高低の圧力の選択についても示唆されていない。全体的にみて、従来技術

第9B図は麻酔薬のパイアルにおいてピストンに動力部を連結して部分的に組み立てた皮下注射器を示す断面図、第9C図は第9A図に示す注射器を完全に組み立てた状態を示す断面図、第9D図は本発明の他の実施例を示す第9A-9C図の皮下注射器の組み立てた状態における前部を示す断面図である。

実施例

本発明の方法は、第1図から第3図に示されている。第1A図および第1B図は、皮下注射器10の中空の針が、図示略の歯が収納されておりかつ骨7が包まれている歯肉の柔らかい部分7に侵入した状態を示すものである。組織内における針の侵入部分の前方は、麻酔薬に針の先端に現れた小さな液滴ポイントが動かされ、満たされている。麻酔薬の流速は、後述する装置により1分間に0.25から1.0ccに針を通してすでに確立されている。針は好ましくは1秒間に6mmを越えない速さで組織を突き刺した場合、挿入を行った針の移動の針先の後方が痛まないように針の前に麻酔薬は連続的に針先から供給される。針先がその目的である骨に到達した場合、麻酔薬の低い連続的な流量は、骨と柔らかい肉内に麻酔薬の侵入すべき組織の領域であるブルーム(plume)11aを連続して形成する。注射のこの部分は、「中間部(intermediate)」と呼ばれる。

第3図に示すように、この中間部を形成する極めて遅い麻酔薬の投入の時期である最初の期間は、8から20秒の間として時間-速度のグラフに示されている。これは、注射の位置や、患

は全てのタイプの注射のために有効であり、安全で、さらに繰り返しても痛みの無い皮下麻酔方法を行う方法や装置の組合せについては開示していない。

図面の説明

第1A図および第1B図は歯科における麻酔の一態様に対応するように本発明の方法を示す拡大断面図、第2A図および第2B図は、内部じん帯の歯科的麻酔注射に対応するように本発明を示す拡大断面図、第3図は、本発明における麻酔薬の流量と時間の関係を示すグラフ、第4図は本発明に用いられる拡張された無菌の予め麻酔薬が満たされた注射器を示す断面図、第5図は、本発明の装置の一実施例を示す一部断面視した概略図、第6図は、他の実施例を示す概略図、第7A図は針を動かす部分と、麻酔薬のパイアルと後部の駆動部分とを含む3つの部分からなる吸引皮下注射器を示す分解断面図、第7B図は前部に麻酔薬のパイアルを挿入した状態を示す断面図、第7C図は駆動部のプランジャーが麻酔薬のパイアルにおける部分と連結した注射器の前後の部分と連結させた状態を示す断面図、第7D図は麻酔薬のパイアルの前方の端部は中空の針と連結され、皮下注射器が完全に組み立てられた状態を示す断面図、第7E図は第7D図のE-E矢視断面図、第7F図は第7D図のF-F矢視断面図、第8図は遠方から第7A-7F図に示す皮下注射器を操作するために特に採用した液圧システムの概略図、第9A図は従来の吸引皮下注射器に本発明の特徴を具体化した注射器の三つの部分を示す分解断面図、

者の要求に依存するものである。

麻酔薬の低流量の注入期間である8から20秒間が経過した後、囲まれた部分は麻痺させるのに要求される量である1分間に2~4ccの流速に歯医者が増加させることを可能とする。このような高い流速の麻酔薬の圧力は、組織を拡大させたり引き裂いたりするため通常痛みを伴うものであるが、このように予め麻酔されている場合は何も感じない。高流量の注射が開始される前には、患者の静脈に関する負の圧力は、針先において注射器内に液体が逆流し、この際注射器内に血液が存在することは、歯医者に針先が静脈もしくは動脈内に侵入していることを示し、針先の位置を変更する必要性を表示することが確立されている。第3図に示すように負の圧力の期間は、2~3秒である。逆流もしくは吸入の液体は、注射針や注射器の見える位置を満たす程度の極めて少量である。

麻酔薬の高流量の圧力は、もし必要であれば、2から20秒間継続することができる。この期間は注射の性格により左右されるものである。例えば、下顎のアセンディングラムス(ascending ramus)の顎に対する注射の場合は、下顎の部位深くに注射し通常2ccが必要とされ、そして最大の時間が必要とされる。流量の値の変化の推移のための時間において、その上限は針先における組織が骨から引き裂かれた吸収されない麻酔薬の量を除いた麻酔薬を吸収する部位の能力により左右される。

第2A、2B図は、インターリガメンタリー(interligamentary)として知られる注射の状態を示すものであり、この注射は

通常困難であり痛みを伴うものである。麻酔は高圧で行われ、歯の根の先端から歯に侵入する神経へ、歯の根と骨の間のじん帯部分(11b)を通して行われるのである。注射の部位は、針先から1分間に0.25~1.0CCの間の低い連続した流量を用いたインターメディエイト(intermediate)が準備されている。針は侵入し、そしてその後予備的な麻痺を達成するため、8~20秒間骨に対してなされる(第2A図参照)。そして、針は第2B図に示す位置におかれ、吸入の後、1分間に2cc~4ccの高流量の注射は、歯の周囲のじん帯空間(11b)へ、神経Nを麻痺するように注射がなされることが確立されている。これは、歯医者が麻酔の最も少ない処置のため、個別に歯を麻痺することを可能としている。この注射方法を達成するために必要な圧力や流量を提供するための装置を以下に説明する。

第4図には、拡張することができる部分の組立状態が記載されており、これには麻酔の一回の注射のための滅菌した部材と、第5図及び第6図に示される機器との連結状態を示す物である。この部材は、好ましくは22または30ゲージの中空針13の一方の端部に連結したハンドルまたはハンド部材12を含むものであり、格納式の透明な鞘14と、一方の端部がこれに連結する柔軟性があり、耐破壊性および耐クリープ性に優れるチューブ15が含まれている。ハンド部材12は、透明なプラスチックで形成されており、中心孔12aと、周囲が20から50mmで8から18ccのレンジであることが好ましい。

たバイアル部材16を受けるポンプ装置が記載されている。ガラスのバイアル16のためのプラスチック製の保護容器17は、連結部材18により連結されている。支持部材20との関連で、リップ19は容器とバイアルとの軸方向動きを押さえる。モータ及びモータのハウジング(図示略)の一部である支持部材20は、開口部21を有し、この開口部21にはチューブ状のピストンロッド22が貫通している。このピストンロッド22の一端は、バイアル16のゴム状のピストン16aと連結している。

ピストンの端部に通常形成されるバードチップ(barbed tip)22aは、ゴム状のピストンに挿入する。吸入が要求されたときに、わずかにピストンを戻すことができるように挿入されたものである。ピストンロッドは、その内部で可逆的な回転が可能でステップモータ24とドライブスクリュー23とを連結し、受けることにより処理されている。ピストンロッド22は、支持壁20に対して軸方向に揺動可能とされており、支持上のキー20aによって回転しないようにされており、溝もしくはキー溝22b内に収納されている。ドライブスクリューの回転により吸入もしくは排出のためのステップモータ24の動きにより内側または外側に動くものであるからである。

ステップモータ24は、ドライバー25により操作されており、このドライバー25はマイクロコントローラ回路26により制御されている。このマイクロコントローラ回路26は、内側もしくは外側におけるピストンロッドの位置決めのためステップの限定を確定するためステップモータへのパルスをモニタ

チューブの他端は、麻酔薬のバイアルと連結されており、このバイアルはガラスからなる従来の形状をなし、充填された2ccの麻酔薬を密閉する可動のゴム製のピストン16aが取り付けられている。バイアルは、透明なプラスチックの容器17に収納されており、可動のキャップ18にてシールされている。この容器は、弾性を有するリップ19を有しており、これは、第5図および第6図に示すポンプ装置と連結するためのものである。

麻酔薬の最初の充填は、もし必要であればチューブ15およびハンド部材の中心孔12aと中空の針を用いて満たすことができる。鞘14とキャップ18で、全体の組立は工場に置ける滅菌が可能となり、さらに患者の前で開封することができるように袋内に密封することができ、さらに使用後は廃棄することができる。鞘14は、穴開け用の膜14aその一端に設けられている。それは、ハンド部材を滑り下りることができ、針の三種類の異なる長さをさらすことができる。第1の位置は、インターリグメンタリ(interligamentary)注射に最適な長さであり、第2の位置は上顎(maxillary)の注射、第3の位置は下顎(mandibular)の注射に最適である。もし必要であれば、マーク12bをハンド部材12上形成することができ、このマーク12bは、上記三種類の位置を示すものである。この穴開け用膜14aにより異なる位置で針が安定するのである。

第5図には、柔軟性のあるチューブ15が届く範囲で、患者の位置から遠隔操作できる位置で、第4図に示す組み立てられ

一するようにプログラムされたROM回路27と連結している。この回路には吸入サイクルを開始させるためのプログラムも組まれている。すなわち、速い流速のサイクルの前のピストン16aの小さな逆の動きである。ピストンの速い、遅いまたは逆の動きは、スイッチ28の手段、好ましくは足による制御または足と手による制御により速い、遅いまたは逆のための処理が治療者によりなされる。速い流速の場合は、1分間に2ccから4cc、遅い速さの場合は、1分間に0.25から1.0cc注射針の先から麻酔液を押し出す用に連動させる。吸入のサイクルの場合は、1mmから2mmの範囲でピストンの逆の種やかな動きが成されるようにセットされている。(もしくは、少なくともオペレータが針先が動脈もしくは静脈内に至っていないことを確認するように針先から逆流して針およびハンド部材の外部から見える位置まで逆流するのに十分な量である。)このテストは、高流速で麻酔薬の注入を行う前には必ず行う必要がある。針の最終的な位置に位置決めした後すぐに、もしくは高流速の注入が開始される直前に行う必要がある。これは、針において静脈または動脈の壁に針で穴を開けることを避けねばならない。

マイクロコントローラ回路は、手動の押しスイッチ29および30を含み、これはそれぞれ再加重のためのピストンロッドの急激な逆転における手先の影響のため、もしくはシステム内の空気の一掃のための急激な前進のためである。麻酔薬を上述したように0.5cc(シャフト23の関連する回転数を記録するこ

とにより測定する。)注射する場合に、とても小さな音が発せられるため、明確な回路は、治療者が注射の部位から目を離していた場合でも注射の監視手段を提供する。

第5図に示される装置は、概略図であり様々な形式や変更を行うことが可能であると考えられている。もし与える圧力を一定に維持することが要求された場合は、特にインターリガメンタリ(interligamentary)の注射においては、歯の根の先端において、神経に対して歯のじん帯(ligament)を通して麻酔薬を送る実質的な流速と同様な圧力要求されるので、回転はモータ24とシャフト23との間で供給される。処理されたシャフト23もまた、独立にスライドするベアリング内で行われ、貫通したシャフトに関する横にずれた位置においてピストンロッドが動く貫通されたブロックフォロワー(follower)を動かすこともできる。

第6図において、麻酔薬のバイアルと貯蔵部40はハンド部41に含まれており、ピストン42やロッドヘッド41との連結のためのカップリングリブ43と共にハンド部41を形成している。

おおいに納められた柔軟なドライブロッド45は、ヘッド44に収められ、そしてパーブドチップ45aを介してピストン42と連結されている。このドライブロッド45の他端は、モータ収納部46と連結され、その軸も同様にモータ収納部に連結されている。この柔軟な押し引き可能なドライブロッドは、往復運動を行うドライブシャフト47と連結しており、これは

とその後端部にある弾性体のピストンV-3との間の麻酔薬V-2が充填された円柱状のガラス体部V-1を含むものである。このようなバイアルは、歯科用には通常用いられるものである。

注射器の駆動部52は、その前方の外側に溝部57が設けられており、これは前方部51の内側の溝部と螺合するためのものである。さらに、この駆動部52にはピストン59を含む二重壁構造部58を有する。このピストン59は、前方に延びるピストンロッド60を有するものであり、このピストンロッド60は、ガイド61内を揺動するように設けられ、さらにブッシュ62にシールされている。ピストンロッド60の前方の端部は、従来技術のように押し引き可能なようにするために、麻酔薬のバイアルV内のピストンV-3に穴を開けて取り付けられる鋭いかえり部63を動かす。この技術の特徴は、押し引きの連結が自動的に作用するための手段である。

第7E図は、円柱状の駆動部52を示すものであり、これは、ピストン59に含まれる内側柱状部65と、この内側柱状部65との間にスペーサ65aにより一定の間隔66を有する外側円柱状壁64とを有する。これらふたつのシリンダ65及び64の間の間隔66は、内側のシリンダ65の前方の端部により縮小される空間67に通じるピストンの前側の水力学的な流路を与える。二つの入口を有する水力学的な密着部68は、注射器の後端部に位置し、その最初の入口68aは、ピストン59の後ろ側の内側シリンダ65内部と連通しており、第2の入口68bはシリンダ64と65との間の空間66と空間67と

第5図に示すドライブシャフト34と関連するものである。

第7a図から第7F図までには、本発明を皮下注射装置に適用したものである。特に、遠隔的になされる液体圧のパワー源、例えば第8図に示すような装置を採用したものである。組立後の注射装置を第7d図に示され、特に図番50に良く示されている。第4図に示す実施例においては、鉛筆のような指での取扱のために形成されたものであり、好ましくは20mmから50mmまでの円周を有し、8から18ccの容量である。この好ましい実施例において、その全体の長さを通して均一の直径と外周を有する。

第7A図において、皮下注射器の組立部50は、三つの部分からなる。これは、前方の針移動部51、通常の形状を有する麻酔薬のバイアルV、そして駆動部52である。前方の針移動部51は、円柱状の胴部51aに対して同軸に取り付けられ、支持のためのブッシュ54に支持された中空の針53を移動させるものである。針の取付部は、針の後ろ側の部位53aが、前方部51の円柱状の胴部51a内に延びようになっている。針53は、その両端部が尖っている。弾性状のスリーブ55の形成による抵抗部は、ブッシュ54が設けられた円柱状の胴部51の前方の端部にうまく適合する。そして、このスリーブ55の後端部は、針53の内側の端部53aの長さを越える長さまで延びている。円柱状の胴部51aの後端部の内側には、駆動部52との連結のための溝56が形成されていてもよい。

麻酔薬のバイアルVは、その前方にある穴開け用の膜V-4

を通じてピストン59の前面と連通している。二つの通路を有する柔軟性を有する導管69は、その一方の端部が入口68aおよび68bとなり、他方の端部は第8図に示す駆動システムに通じている。

注射器の組立は、第7B図に示すように、先ずバイアルVを前方部51内に、弾性を有するスリーブ55に達するまで挿入する。このスリーブ55は、バイアルVの前方の穴開け用膜V-4を針53の端部から保護するものである。その後、第7C図中の中間部において前方部51内に駆動部52をはめ込む。このとき、かえり部63はバイアルVのピストンV-3に穴を開け連結される。弾性を有するスリーブ55の強度は、かえり部63がピストンV-3に穴を開けるために要求される力を越える必要がある。これは、バイアルのピストンV-3と駆動ピストン59との間の往復動のための連結をする必要があるためである。その後、皮下注射器の前方部材51と後方部材52との連結は、前方部材51の後端部70と、後方部材52の前端部近傍の溝57の先端に形成された肩部71との間に連結が確立するまで完全になされる。第7D図に示すように、この動作は、弾性スリーブ55を圧縮し、これは、バイアルVの穴開け用の膜V-4に穴を開けるための針53の後方の端部の穴明けを許し、中空の針を通じて麻酔液の供給されるようになる。

第8図に示す液体力学的パワー源は、好ましくは電気的なモータであるモーター73もしくはその他のパワー源73を含む。このモーターは、空気圧によるモーターであってもよく、この

場合直接ダイアフラム連結(diaphragm coupling)がなされる。また、従来より良く知られている水流による動力を用いたものであってもよい。ポンプ72の出口74は、導管75により緩衝装置もしくは貯水装置76と連結されている。圧力の開放もしくは調整バルブ77は、導管79を通じてポンプの入口78と連結している。このバルブ77は、システムの液体圧の一定にする要求を好ましくは継続して達成するものである。導管75は、二つの平行な分岐回路80と81に連結している。これらはそれぞれ高および低流速回路を提供する。低い流速の回路80は、スロットリング(throttling)バルブ82とオンオフバルブ83を有する。このスロットリングバルブ82は、針先からの最終的な流速の決定を定めるものである。同様に、高流速回路81は、スロットリングバルブ84と制御バルブ85を有する。両回路は、逆流および選択バルブ86と連結しており、その出口は導管87および88と連結し、第7図に示す二重導管69となっており、皮下注射器に至っている。逆流バルブ86もまた、導管89によりポンプ72の入口78に連結されている。足により制御されるスイッチ90は、低流速スイッチ91および高流速スイッチ91および逆流スイッチ93(これらのスイッチはすべて従来の形状である。)を有し、これらはコントロールバルブ83及び85と、逆流バルブ86と連結している。即連結もしくは非連結カップリング94aまたは94bは、関連する導管87および88により供給され、圧力を継続し、さらに非連結時の漏れを防止する。

ブ55と同様の方法を用いるため、前方部材95の内部の前方端部側面に収められている。第9B図に示すように、前方部材95内に収納されたバイアルVと後方部材96とは、部分的であって全体的でなく前方部材と連結している。かえり部98は、操作ブランジャー99の前方末端に形成されており、これは、バイアルVのゴムのピストンV-3と押し引き可能に押し込まれ連結されている。コイルスプリング97による付勢力は、ピストンV-3にかえり部98が押し込み連結することが可能な力出る。第9図に示すように、前方部材と後方部材とが互いに連結し注射器の組立がすべて完了した時、スプリング97は、バイアルVの前方の膜V-4に穴を開けるため針100の尖った内側の端部100aが貫通することを可能とする。この点、注射器は通常用いられる方法により用いられる。すなわち吸引および注入の両機能を行うためのブランジャー99の親指リング99aにおける親指の操作によるもので操作がある。操作が終了するか、もしくはバイアルがからとなった場合、何れにせよ注射器は分解され、その際、スプリング97は針100から開放するためバイアルVを押し出す。したがって、スプリング97の機能は、針を通して麻酔薬を注射する前に、バイアルVのピストンV-3をかえり部98と確実に連結させることである。手動により操作される注射器において、バイアルVの長さは、注射器の前方部材90の長さを越えるので、注射器を組み立てる前にバイアル内の麻酔薬と中空の針とを連結させるため内側にバイアルを手で押すことも可能である。これがなされ

操作において、液体圧システムは、まずシリコンオイルのような流体を注射器にパワー源から十分に充填される。典型的な齒科の治療において、本発明にあっては、足スイッチは、患者に注射がなされる際の注射針53を通じて低い流速の要求を達成するように動く。足スイッチは、その後、針が動脈や静脈を貫通しているかどうか、さらに再注入すべきか否かを血液により表示し、決定するための患者からの吸引のためのピストン59およびピストンV-3の引き戻しのための逆流を起こすため作用する。針が正しく差し込まれ、そして充分な量の麻酔薬が注入されて一部位が部分的に麻酔されたとしたならば、足のスイッチは、患者の組織の麻酔を完全とするために、麻酔薬の流量を上げる。

治療が完了した時、もしくは交換のバイアルが要求された時、液圧の注射器は第7B図に示される位置で分解される。この時、圧縮された弾性スリーブ55は、針を外すようにバイアルVを押し出し、注射器の前方部51から取り出すのを容易にしている。ピストン59は、足スイッチ90の適切な操作により元の場所(第7A~D図中の右側に示す。)に戻る。

第9A~C図において、発明の特徴は、後方の手で操作する部位96と、麻酔薬のバイアルVと、前方の針を動かす部位95とを含む従来の吸入皮下注射器94に具体化されて描かれている。バイアルVは、第7A~F図において示されているものと同様であり、これらは同じ図番により明らかにされている。付勢力を有するコイルばね97は、第7A~D図の弾性スリー

ととき、ピストンV-3とかえり部93とを押し込んで連結させずに患者に麻酔の注射を普通に行うことができる。しかし吸入は不可能であるので、患者を麻酔薬が直接血管にはいるという危険にさらすことになる。本発明は、この可能性を排除するものである。すなわち、スプリング97は、ピストンV-3がかえり部93と適切に連結したようなときまで、針からバイアルを外方に押し出しているからである。

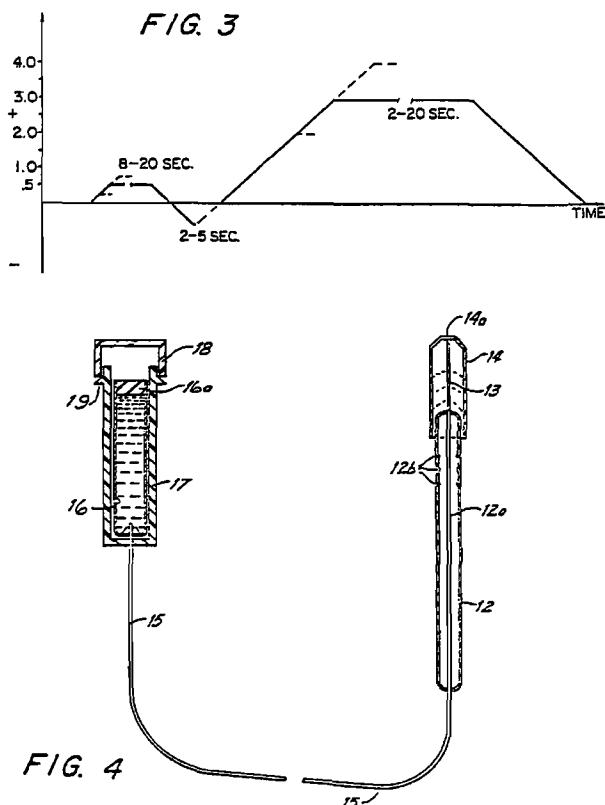
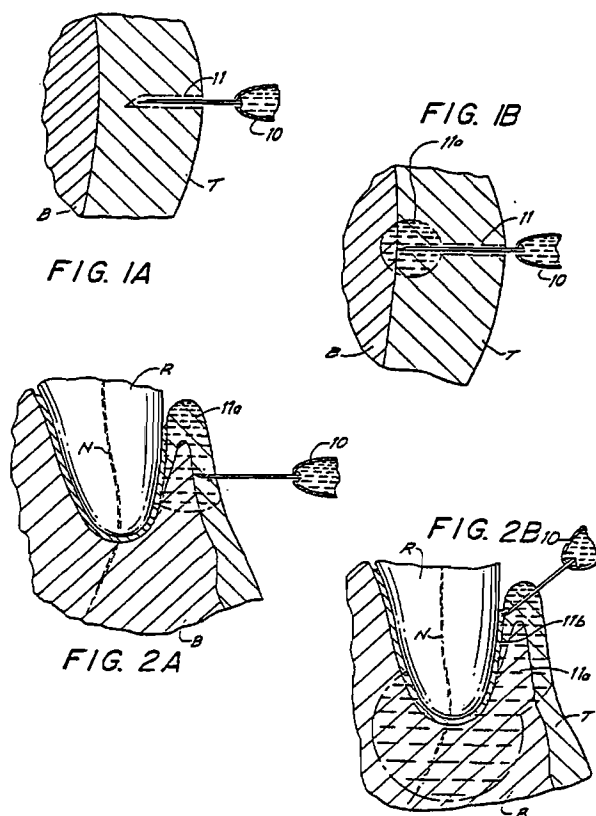
以下の記載は、第7A~F図および第9A~D図の両方に示された本発明の実施例に関するものである。従来の麻酔薬のバイアルのテストにおいて、バイアルVの穴明け用膜V-4を針53もしくは100の両端部の後ろ側の端部53aまたは100aにより穴明けをするときの力は、約4~5ポンドである。また、液体を排出するため、バイアルの円柱状の胴部内をピストンV-3をいどうさせる力は、約4から5ポンドである。さらに、かえり部63もしくは98をバイアルVのピストンV-3に埋め込み前後に動かすための連結を得る力は約5から6ポンドである。従って、吸引皮下注射器を代替の麻酔薬のバイアルに針を突き刺す場合や、かえり部だけをピストンに吸引テストのための引く連結を確立する以外で押す場合に歯医者が組み立てることは可能である。結局、駆動部と切り放した長年なされた方法に忠実に従った場合は、針53や100の前方の端部は、動脈中にあり、血液はバイアル中には見られない。

第7図及び第9図に示される本発明の実施例において、かえり部をバイアルVに固定するための力は、スプリング97もし

くは弾性スリーブ55により与えられる。第9D図に示される実施例においては、この反抗力は、注射器の胴部に配置された抵抗部101により提供される。バリアーのインピーダンスは、ピストンV-3かえり部とを連結し、押し込むことを可能することの必要性は、バイアルを挿入する抵抗である。したがって、バリアーを越えてその前部にバイアルを押し込めることは、自動的な連結の特徴は失われるが治療者にとって可能である。軸方向へ押し込みの弾性的な抵抗は好ましい。特にバイアルが挿入された前方部材よりも長い場合は好ましい。注射器の駆動部もしくは後方部材の胴部にバリアーを設けても良いものと考えられる。必要であればバイアルの動きに対する抵抗は、ピストンへかえり部を連結することに充分対抗する針の内側の端部に設けられた機能的なスリーブにより供給される。

以上、好ましい実施例について記載したが、本発明は、他の実施例や応用例にも用いることができる。例えば、駆動手段を、制御するのにハンド部上で低電圧のスイッチをもちいることも可能である。しかしながら、通常ハンド部は軽量であり、体積も小さい方が好ましい。これは、治療者が針の位置を決める際に最大限感覚を活かす必要があり、また針の安定を指により保つ必要があるからである。また、本発明は他の歯の治療または医学上の治療にも用いることができる。例えば、開いた導管から薬物を注入もしくは吸引する場合や、歯の一部を酸によりエッチングする場合、歯肉からもしくは歯肉へ吸引または注入を行う場合、または歯に流動性のあるセメントを注入する場合等

である。このような場合は、当然要求に応じて異なるバイアルや針を用いる。



国際調査報告

International Application No. **PCT/US88/01644**

1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (Inventor's classification) **IPC (4): A61M 37/00, A61M 31/00, A61M 5/32**
U.S. 604/51,131,154,201,198,232

2. FIELDS SEARCHED

Classification System **Minimum Documentation Scheme 1**
604/51,131,154,201,198,232,234,263, 201-204,224,228,232,234,263, 433/Ba-85,89-90,119
U.S. 604/51,131,154,201,198,232,234,263, 433/Ba-85,89-90,119

3. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Number of Document	Number of Documents	Number of Documents
X	US.A. 4,323,066 (BOURDON) 06 April 1982 (note column 6, lines 13-56)	1-13,21-24, 26	
Y	US.A. 2,571,653 (BASTIEN) 16 October 1951 (note column 1, lines 26-50)	14	
X	US.A. 4,126,134 (BOLDUC ET AL) 21 November 1978 (note figs. 1 and 2 and column 4, lines 13-52)	15-16,18,20	
Y	US.A. 4,303,069 (COHEN) 12 December 1981 (note column 3, lines 29-55)	17,19	

4. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search **12 July 1988**

Date of Mailing of the International Search Report **05 OCT 1988**

International Searching Authority **ISA/US**

Signature of the International Searching Authority **A. K. K. K.**

International Application No. **PCT/US88/01644**

4. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)

Category	Number of Document	Number of Documents	Number of Documents
A	US.A. 2,701,566 (KING) 08 Feb. 1955 (See entire document)		
A	US.A. 3,993,065 (SZABOT ET AL) 23 November 1976 (See entire document, especially figs. 2 and elements 24, 26 and 28)		
A	US.A. 3,395,704 (FREY ET AL) 19 November 1964 (See entire document)		
A	US.A. 1,718,602 (SMITH) 16 January 1928 (See entire document)		
A	US.A. 3,115,135 (SARNOFF) 24 December 1963 (See entire document)		

Form PCT/IB/88 (Rev. 11-87)

International Application No. **PCT/US88/01644**

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

A	US.A. 3,971,375 (HILL) 27 July 1976 (See entire document)
A, E	US.A. 4,747,824 (SPINELLO) 31 May 1988 (See entire document)
A	US.A. 4,693,708 (WANDERER ET AL) 15 September 1987 (See entire document)
A	US.A. 4,731,059 (WANDERER ET AL) 15 March 1988 (See figs. 20 and 26)

5. OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(1) of the Treaty because:

1. ☐ Claim numbers _____ because they relate to subject matter not required to be searched by the Authority, namely:

2. ☐ Claim numbers _____ because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out (1, specify):

3. ☐ Claim numbers _____ because they are dependent claims not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 8.4(i):

4. ☒ OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING

The International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

Claims 1-2 drawn to the pump driven syringe
 Claims 13-14 drawn to a syringe and needle cover
 Claims 15-20 drawn to cartridge and injection assembly
 Claims 21-26 drawn to the method of using the

1. ☐ As a result of the examination of the international application, the International Searching Authority found that the claims are not directed to a single invention.

2. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, the international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:

3. ☐ No separate additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, the international search report is restricted to the invention first introduced in the claims; it is covered by claim numbers:

4. ☒ As no additional claims could be identified without effort exceeding an acceptable level, the International Searching Authority did not amend the claims of the international application.

Remain on File:

☐ The applicant search fees were accompanied by a Request for a Search Report.

☐ The applicant accompanied the search fee with a Request for a Search Report.

Form PCT/IB/88 (Rev. 11-87)